INTEGRA™

Française

Informations Importantes Sur La Pince Bipolaire Integra™ – Lire Attentivement Avant L'utilisation !

ATTENTION

Veuillez lire l'intégralité des informations contenues dans cette notice. L'utilisation d'un instrument pour des indications autres que celles pour lesquelles il est conçu, ainsi qu'un entretien incorrect, inefficace et insuffisant, peuvent réduire de façon considérable la vie utile d'un instrument et en annuler la garantie. Toute manipulation et entretien incorrects ou usage abusif peuvent produire une usure prématurée ou un risque de danger pour les patients et les utilisateurs.

CONDITIONNEMENT

La Pince Bipolaire Integra™ Bipolaire est fournie non stérile et doit être nettoyée et stérilisée avant l'utilisation conformément au protocole hospitalier et aux procédures décrites dans ce document. Le non respect de ces procédures invalide la garantie et risque d'entraîner une défaillance de l'instrument.

DESCRIPTION

La pince bipolaire est indiquée pour les interventions chirurgicales d'ordre général. Le dispositif est raccordé à la sortie bipolaire d'un générateur électrochirurgical par l'intermédiaire d'un câble bipolaire adapté. La coagulation est obtenue par de l'énergie électrochirurgicale produite par le bloc générateur électrochirurgical et activée par une commande au pied. L'utilisation d'un instrument pour des indications autres que celles pour lesquelles il est conçu, ainsi qu'un entretien incorrect, inefficace et insuffisant, peuvent réduire de façon considérable la vie utile d'un instrument et en annuler la garantie.

INDICATIONS

La pince bipolaire est conçue pour la préhension, la manipulation et la coagulation de tissus ciblés. Elle doit être raccordée à la sortie bipolaire d'un générateur électrochirurgical par l'intermédiaire d'un câble bipolaire adapté. La pince bipolaire doit uniquement être utilisée avec un courant de coagulation bipolaire. L'efficacité de la pince bipolaire n'a pas été démontrée pour la stérilisation tubaire ou la coagulation tubaire dans le cadre de procédures de stérilisation, et ne doit pas être utilisée pour ces procédures.

La sortie maximale du générateur ne doit pas dépasser 750 Vp.

Remarque : L'utilisation des instruments électrochirurgicaux doit être réservée aux personnes ayant été formées et autorisées à utiliser de tels dispositifs. De telles formations et expérience incluent : Formations par le biais de programmes de résidence, ateliers de compétences chirurgicales, formations offertes par les fabricants de matériel ou externat / formation d'assistant chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les événements indésirables signalés dans le cadre de l'utilisation de dispositifs d'électrochirurgie bipolaire incluent : Activation accidentelle provoquant des lésions tissulaires dans un site indésirable et/ou des dommages au matériel. Des incendies impliquant le champ chirurgical et d'autres matériaux combustibles ont été signalés. Voies de courant auxiliaires provoquant des brûlures au site du contact avec le métal exposé pour le patient, le médecin ou l'assistant. Explosions provoquées par des décharges disruptives électrochirurgicales dans un environnement de gaz inflammable (gaz anesthésiques explosifs, par exemple). Perforation d'organe. Hémorragie massive subite.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Des précautions de sécurité particulières doivent être observées lors de l'utilisation d'instruments électrochirurgicaux. Les instruments électrochirurgicaux peuvent poser des risques considérables d'électrocution, de brûlure ou d'explosion s'ils sont utilisés de façon abusive, incorrecte ou imprudente. Éviter de toucher ou de mettre à la masse les instruments électrochirurgicaux avec des instruments, endoscopes, gaines de trocart, etc… qui ne sont pas isolés. Toutes les personnes se servant de tels dispositifs doivent avoir les connaissances nécessaires relatives à l'utilisation et à la manipulation des instruments laparoscopiques, des équipements de coagulation, de leurs accessoires et du matériel associé.

Tester tous les instruments, accessoires et matériel avant chaque utilisation. Il est recommandé de suivre les procédures d'exploitation normalisées quant au nettoyage, à la stérilisation, l'entreposage, l'inspection et l'entretien des instruments, des accessoires et du matériel. Ne pas utiliser en présence de liquides ou d'anesthésiques inflammables. Les générateurs électrochirurgicaux utilisés avec ces dispositifs sont conçus pour détruire les tissus et sont donc dangereux s'ils sont employés de façon incorrecte. Observer toutes les précautions et directives de sécurité fournies par le fabricant du générateur électrochirurgical. L'extrémité de l'électrode doit toujours être bien en vue avant de mettre le dispositif sous tension. Mettre sous tension uniquement lorsque l'extrémité de l'électrode est complètement en contact avec le tissu ciblé pour la coagulation. L'extrémité de l'électrode ne doit pas entrer en contact avec d'autres instruments en métal pendant l'utilisation. Observer attentivement ces précautions et contre-indications, sous peine de provoquer des lésions, un mauvais fonctionnement ou d'autres circonstances ou événements imprévus pour l'opérateur, le personnel et/ou le patient.

UTILISATION INITIALE DE NOUVEAUX INSTRUMENTS

Chaque instrument doit être nettoyé et stérilisé avant la première utilisation. L'instrument a été conçu pour être stérilisé à l'autoclave et de bons résultats ont été obtenus avec cette méthode.

INSPECTION ET VÉRIFICATION FONCTIONNELLE

Avant l'utilisation, il est très important d'examiner attentivement chaque instrument chirurgical pour des signes de rupture, de fissure ou de mauvais fonctionnement. Il est particulièrement important de vérifier les parties présentant des lames, pointes, extrémités, butées, pressions et pièces amovibles. **Ne pas utiliser des instruments endommagés.** Ne jamais tenter d'effectuer soi-même une réparation. Toute réparation effectuée par le client risque d'annuler la garantie. L'entretien et les réparations doivent uniquement être effectués par le personnel qualifié ayant la formation adaptée. Adresser au fabricant ou au service d'ingénierie biomédicale toutes les questions relatives aux réparation, ou renvoyer à Integra LifeSciences pour réparation.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

Les instruments chirurgicaux doivent désinfectés et nettoyés avec soin après chaque utilisation. Le nettoyage, l'inspection et l'entretien corrects contribuent à assurer le bon fonctionnement des instruments. Nettoyer, inspecter et tester avec soin chaque instrument. Stériliser tous les instruments avant l'intervention. Un bon protocole de nettoyage et d'entretien prolonge la vie utile d'un instrument. Une attention particulière doit être apportée aux fentes, butées, extrémités, tubes creux et autres zones inaccessibles. Vérifier l'isolation, les câbles et les connecteurs pour des signes de coupure, de rupture, de fissure, de déchirure, d'abrasions, etc. **Ne pas utiliser des instruments endommagés.** Pour obtenir des résultats optimaux, le nettoyage et le rinçage doivent être effectués immédiatement après chaque utilisation. Nettoyer immédiatement, sous peine de laisser des particules adhérentes ou des sécrétions séchées pouvant résister au nettoyage et compliquer ou résister à la stérilisation ultérieure. Nettoyer l'intégralité des instruments et les rincer de toute substance étrangère. Utiliser de l'eau tiède et une solution de prétrempage ou de nettoyage pour instruments disponible dans le commerce. Utiliser un nettoyant enzymatique pour éliminer les dépôts de protéine. Observer le mode d'emploi du nettoyant enzymatique ; rincer abondamment.

- Ne pas utiliser d'agents nettoyants corrosifs (eau de Javel, par ex.). Il est préférable d'utiliser des solutions de nettoyage et de rinçage dont le pH est neutre ou presque (7,0).
- Ne pas utiliser de nettoyants abrasifs.
- Utiliser uniquement une brosse à poils doux.
- Peut être désinfecté dans une machine à laver jusqu'à 95 °C (203 °F).
- Rincer abondamment à l'eau distillée.
- Préparer à l'entreposage et/ou à la stérilisation.

Après le nettoyage et le rinçage des instruments, les sécher complètement et soigneusement à l'air comprimé (y compris à l'intérieur des voies et des zones inaccessibles). **Remarque :** Après le nettoyage et avant la stérilisation, traiter tous les instruments avec un lubrifiant soluble à l'eau non toxique sur le plan physiologique, particulièrement les lames, extrémités, butées, pressions et toutes les pièces amovibles.

RÉPARATIONS ET ENTRETIEN

Si vos instruments exigent d'être réparés ou entretenus, contacter Integra LifeSciences pour obtenir une autorisation de renvoi et une adresse de livraison. Les instruments renvoyés à Integra LifeSciences pour réparation doivent être accompagnés d'une déclaration attestant

que chaque instrument a été soigneusement nettoyé et stérilisé. La non soumission d'une preuve de nettoyage et de désinfection entraînera des frais de nettoyage et reportera la réparation de votre instrument. Les produits réparés par Integra LifeSciences sont garantis exempts de vices de main-d'œuvre et de pièces pendant une période de 90 jours, sous réserve d'une utilisation normale dans le cadre de leur usage chirurgical prescrit. Toute main-d'œuvre ou pièce défectueuse sera remplacée ou réparée, à la discrétion d'Integra LifeSciences, sans frais pour le client.

ENTREPOSAGE ET STÉRILISATION

Entreposer les instruments dans un lieu propre, sec et sans humidité.

Les instruments doivent être entreposés individuellement dans leur boîte d'expédition ou dans un plateau de protection muni de partitions. S'ils sont placés dans un tiroir, protéger leurs extrémités avec des chiffons, de la gaze ou des tubes. Les instruments et les câbles sont réutilisables et conformes aux normes de l'AAMI relatives à la stérilisation. Utiliser la stérilisation à l'autoclave vapeur. Avant leur stérilisation, nettoyer avec soin les instruments de tous débris, tissu et substance étrangère. Observer les directives du fabricant du stérilisateur pour ce qui concerne l'utilisation et le chargement des autoclaves vapeur. Une exposition directe à la vapeur doit être obtenue sur toutes les surfaces des instruments stérilisés, y compris les surfaces internes et les voies internes des tubes. Avant l'utilisation, laisser l'instrument se refroidir à l'air libre jusqu'à température ambiante.

MÉTHODE STANDARD DE STÉRILISATION

Utiliser uniquement la stérilisation à l'autoclave vapeur.

Pince bipolaire (non emballée) :

Cycle de stérilisation	Température	Durée d'exposition	Durée de séchage min.
Pré-vide, flash	132 °C (270 °F)	3 minutes	---

D'autres durées et températures de cycle peuvent être utilisées. L'utilisateur doit cependant valider toute déviation de la durée et de la température recommandées. (**Remarque :** Contacter le fabricant de votre autoclave vapeur pour confirmer les températures et les durées de stérilisation adéquates.)

Attention : Les températures d'autoclave ne doivent pas dépasser 137 °C (279 °F), au risque d'endommager les poignées, l'isolation ou d'autres parties non métalliques.

Ne pas stériliser à l'air chaud.

MANIPULATION

Tous les instruments chirurgicaux doivent être manipulés avec le plus grand soin lors du transport, du nettoyage, du traitement, de la stérilisation et de l'entreposage. Ceci s'applique particulièrement aux lames, pointes fines et autres zones sensibles. S'ils entrent en contact avec des substances agressives, les instruments chirurgicaux se corrodent et leurs fonctions sont entravées. Ne pas exposer les instruments aux acides ou à d'autres agents de nettoyage agressifs.

RENSEIGNEMENTS SUR LES PRODUITS

INTEGRA ET LE FABRICANT EXCLUENT TOUTE GARANTIE LEGALE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS ET DE MANIERE NON LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITE OU D'ADEQUATION A UN USAGE PARTICULIER. NI INTEGRA NI LE FABRICANT NE PEUVENT EN AUCUN CAS ETRE TENUS RESPONSABLES DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU FRAIS ACCESSOIRES OU INCIDENTS, DIRECTEMENT OU INDIRECTEMENT LIES A L'UTILISATION DE CE PRODUIT. NI INTEGRA NI LE FABRICANT N'ASSUMENT NI N'AUTORISENT AUCUN TIERS A ASSUMER EN LEUR NOM, D'AUTRES RESPONSABILITES EN RAPPORT AVEC CES PRODUITS.

RENVOIS DE PRODUITS

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts avec les sceaux du fabricant intacts afin d'être acceptés en vue d'un remplacement ou d'un crédit pour une réclamation de défaut de produit. Il revient à Integra LifeSciences de déterminer si le produit est défectueux. Les produits ne peuvent pas être acceptés en vue d'un remplacement s'ils ont été en la possession du client pendant plus de 90 jours.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR LES ÉTIQUETTES

Fabricant

EC REP — Représentant agréé pour la communauté européenne

REF — Numéro de catalogue

LOT — Numéro de lot

Voir le mode d'emploi

NON STÉRILE — Non-sterile - Steriliser avant usage

Consulter le mode d'emploi

Rx ONLY — Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance

CE 0297 — Produit conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ATTENTION

Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur son ordonnance.

Integra York PA, Inc.
589 Davies Drive
York, PA 17402 USA
www.integralife.com/Jarit

EC REP

Integra LifeSciences Services (France) SAS Immeuble Sequoia 2
97 allée Alexandre Borodine
Parc Technologique de la Porte des Alpes
69800 Saint Priest–France
Telephone: 33 (0) 4 37 47 59 10
Fax: 33 (0) 4 37 47 59 29

Integra and the Integra logo are trademarks of Integra LifeSciences Corporation.
©2010 Integra LifeSciences Corporation. All Rights Reserved.